

☐ APO-CICLOPIROX
Solution topique de ciclopirox à 8 % p/p

Vernis à ongles

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU PATIENT

Votre médecin doit vous donner des instructions détaillées sur l'emploi du vernis à ongles APO-CICLOPIROX (solution topique de ciclopirox à 8 % p/p). Ce produit doit être utilisé dans le cadre d'un programme de traitement des infections fongiques des ongles (onychomycoses) prévoyant l'élimination régulière et progressive de l'ongle infecté ainsi qu'un traitement quotidien par APO-CICLOPIROX. Discutez de votre plan de traitement avec votre médecin afin d'assurer que la partie libre de l'ongle infecté sera enlevée de façon régulière.

Si l'une des situations ci-dessous s'applique à vous, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser APO-CICLOPIROX.

- Vous êtes enceinte ou vous allaitez.
- Vous êtes diabétique et vous devez prendre de l'insuline ou vous souffrez d'une neuropathie diabétique (maladie du système nerveux causée par le diabète).
- Vous avez des antécédents d'immunosuppression (p. ex., vous prenez actuellement des corticostéroïdes par voie orale, vous avez eu plusieurs épisodes de zona [*herpes zoster*] ou un épisode de longue durée, ou vous souffrez d'herpès buccal ou génital [*herpes simplex*]).
- Vous avez un déficit immunitaire (p. ex., vous avez subi une greffe d'organe ou vous êtes porteur du VIH).
- Vous devez prendre des médicaments contre l'épilepsie.
- Vous prenez ou devez prendre des corticostéroïdes topiques tous les mois.
- Vous utilisez régulièrement des stéroïdes par inhalation.

Renseignements généraux

- Utilisez APO-CICLOPIROX en suivant les instructions de votre médecin.
- APO-CICLOPIROX est destiné à un **usage topique seulement** (c'est-à-dire qu'il ne doit être appliqué qu'à l'endroit infecté).
- Si quelqu'un avale APO-CICLOPIROX par accident, communiquez immédiatement avec votre médecin ou votre centre antipoison.
- Assurez-vous que APO-CICLOPIROX entre en contact seulement avec la peau qui entoure immédiatement l'ongle à traiter. Si APO-CICLOPIROX touche à la peau à un autre endroit, lavez la peau à l'eau et au savon le plus tôt possible. Si APO-CICLOPIROX a séché sur la peau, enlevez-le en frottant délicatement à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool à friction, puis lavez la région à l'eau et au savon.
- **N'appliquez pas** APO-CICLOPIROX sur les yeux ni sur les muqueuses (p. ex., le nez, la bouche et le vagin). En cas de contact avec les yeux ou une muqueuse, rincez immédiatement à l'eau claire.
- Pour obtenir les meilleurs résultats possible, vous devez faire enlever tous les mois, par votre médecin, la partie libre de l'ongle infecté. Si vous êtes diabétique ou avez des engourdissements dans les orteils ou les doigts, parlez-en à votre médecin avant de vous couper les ongles ou d'enlever tout débris d'ongles.
- Si vous voyez des rougeurs, des ampoules ou de l'enflure aux endroits où vous avez appliqué le produit, ou si vous commencez à ressentir des démangeaisons, une sensation de brûlure ou remarquez un suintement, parlez-en à votre médecin.
- Un traitement quotidien par APO-CICLOPIROX et l'élimination, par votre médecin, de la partie libre de l'ongle infecté tous les mois pendant une période allant jusqu'à 48 semaines suffisent habituellement pour obtenir un ongle sain ou presque sain (c'est-à-dire qu'au plus 10 % de l'ongle est encore atteint). Il se peut que les premiers signes d'amélioration ne soient visibles qu'au bout de 6 mois.

- Il est possible que l'ongle ne retrouve jamais une apparence parfaitement saine. En effet, moins de 12 % des patients avaient un ongle d'orteil sain ou presque sain à la fin des études cliniques.
- N'appliquez pas de vernis à ongle ordinaire ni d'autres produits cosmétiques sur les ongles traités.
- N'utilisez pas le produit près d'une source de chaleur ou de flammes nues, car il est inflammable (il prend feu facilement).
- Utilisez ce médicament exactement comme vous l'a expliqué votre médecin ou votre pharmacien. Ne l'employez pour aucune autre raison.

Mode d'emploi

1. Avant de commencer le traitement, enlevez toute partie d'ongle libre ou tout débris d'ongle à l'aide d'un coupe-ongles ou d'une lime à ongles. Si vous êtes diabétique ou avez des engourdissements dans les orteils ou les doigts, parlez-en à votre médecin avant de vous couper les ongles ou d'enlever tout débris d'ongles (illustrations 1A & 1B).

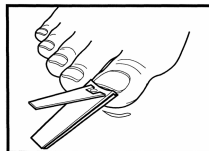


Illustration 1A

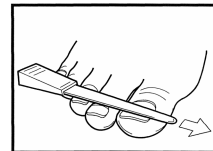


Illustration 1B

2. Appliquez APO-CICLOPIROX 1 fois par jour (de préférence au coucher) sur tous les ongles infectés à l'aide du pinceau applicateur. Étendez APO-CICLOPIROX uniformément sur toute la surface de l'ongle et sur la peau entourant immédiatement l'ongle. Dans la mesure du possible, APO-CICLOPIROX doit aussi être appliqué sous l'ongle et sur la peau située en-dessous de l'ongle. Laissez sécher APO-CICLOPIROX (environ 30 secondes) avant de mettre des chaussettes ou des bas (illustration 2). Attendez 8 heures avant de prendre un bain ou une douche. Lorsque vous aurez terminé l'application, remettez le pinceau dans le flacon, puis refermez bien le bouchon. Gardez le pinceau propre.

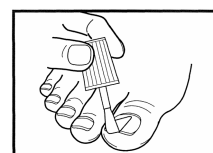


Illustration 2

3. Appliquez APO-CICLOPIROX tous les jours, sur la couche précédente.

4. Une fois par semaine (tous les 7 jours), enlevez APO-CICLOPIROX à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool à friction (illustration 3). Enlevez ensuite la plus grande partie possible des ongles atteints avec des ciseaux, un coupe-ongles ou une lime à ongles.

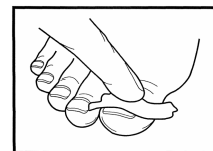


Illustration 3

5. Répétez les étapes 2 à 4.

Important

1. Pour éviter que le bouchon ne colle au flacon, ne laissez pas APO-CICLOPIROX entrer en contact avec les rainures du flacon.
2. Pour éviter que la solution ne sèche, assurez-vous de bien refermer le flacon après chaque utilisation.
3. Protégez le médicament de la lumière en remettant le flacon dans sa boîte après chaque utilisation (illustration 4).

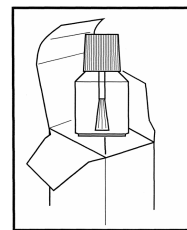


Illustration 4

Manufactured by:
Groupe Parima
Montréal, Quebec

Manufactured for:
Apotex Inc.
Toronto, Ontario

novembre 2006

APOTEX INC.
SOCIÉTÉ PHARMACEUTIQUE ENTièrement CANADIENNE